N /Réf : BPA 0605
Objet : Recommandations d'utilisation de l'Ablatherm Imagerie Intégrée

Cher Docteur,

Vous utilisez l'appareil Ablatherm Imagerie Intégrée.

Depuis sa mise sur le marché en avril 2005, la version Imagerie Intégrée a permis de traiter plus de 900 patients. Aujourd'hui, la société EDAP souhaite vous informer de la survenue de 4 incidents (1 en France, 1 en Italie et 2 en Allemagne) dont il est établi pour trois d'entre eux qu'ils sont apparus sur des patients qui ne rentraient pas dans les indications thérapeutiques définies pour ce dispositif. Les conséquences cliniques ont été l'apparition de fistules urétro-rectales.

Suite à ces incidents, nous nous permettons donc de vous rappeler les recommandations essentielles suivantes :

- Indications définies pour l'équipement :
  - Cancer localisé de la prostate stade T1 ou T2 en traitement de première intention pour des patients non-candidats à la chirurgie.
  - Cancer localisé de la prostate stade T1 ou T2 en traitement des récidives locales après radiothérapie externe ou après prostatectomie radicale.
- Le traitement par Ablatherm doit être effectué uniquement par des utilisateurs ayant suivi le cursus de formation complet et ayant reçu leur certificat d'aptitude.
- Nous rappelons qu'une paroi rectale d'épaisseur > 6 mm est une contre-indication au traitement par Ablatherm.
- En cours de traitement, il est absolument nécessaire de surveiller en permanence l'épaisseur de la paroi rectale. Si la paroi rectale dépasse les 6 mm en cours de traitement, celui-ci doit être interrompu.
- Il est nécessaire de veiller au remplissage suffisant du ballonnet en cours de traitement, car ce paramètre influence l'épaisseur de la paroi rectale.

Les consignes mentionnées ci-dessus et sur lesquelles nous insistons plus particulièrement font partie des **sections 1,2,3 et 8 du manuel d'utilisation** qui décrivent d'une manière plus exhaustive les conditions optimales à respecter absolument pour effectuer un traitement par Ablatherm.

L'Ablatherm Imagerie Intégrée a représenté pour nous un investissement considérable visant à perfectionner la version précédente de la machine et à vous apporter de nouvelles fonctionnalités améliorant de manière importante les conditions de traitement. Ces améliorations ont été conçues afin de rendre le traitement encore plus efficace et plus sûr et vos conditions de travail plus confortables.

Nous sommes convaincus que cette nouvelle étape permettra d'atteindre un niveau de compromis efficacité/sécurité jamais atteint auparavant même par les autres alternatives thérapeutiques et cela au seul bénéfice des patients, ce qui est notre première préoccupation.

Bien entendu nous ne manquerons pas de vous tenir informé de tout élément nouveau qui pourrait vous être utile pour une utilisation de l'Ablatherm dans les meilleures conditions.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et nous vous prions de ne pas hésiter à nous contacter, notamment pour toute question relative aux recommandations de ce courrier.

Avec nos respectueuses salutations.

Rafaël VARONA
Directeur Médical

Bruno PAGES
Directeur Qualité/Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance